

Trykfordelende topmadras

**Klassifikationskode 04 33 06 (-08 og -11)**

**Indkøbsskabelon**

**- en guideline til udarbejdelse af kravspecifikationen**

Udgivet af  
Socialstyrelsen  
Edisonsvej 1  
5000 Odense C  
Tlf.: 72 42 37 00

E-mail: [info@socialstyrelsen.dk](mailto:info@socialstyrelsen.dk)  
[www.socialstyrelsen.dk](http://www.socialstyrelsen.dk)

Indhold udarbejdet af Greta Randrup Olsson og Mary Petersen for Socialstyrelsen.  
Udgivet juli 2018

Download eller se indkøbsskabelonerne på [www.socialstyrelsen.dk](http://www.socialstyrelsen.dk).

Der kan frit citeres fra indkøbsskabelonen med angivelse af kilde.

Socialstyrelsen kan ikke gøres ansvarlig for en udbyders anvendelse af skabelonerne til kravspecifikationer. Udbyder har således det fulde ansvar for anvendelse af skabelonerne og for den individuelle og konkrete bearbejdning af skabelonerne i forbindelse med udarbejdelse af udbyders kravspecifikationer samt for udbudsretlige forhold i enhver henseende.

# Om indkøbsskabelonen

Nærværende indkøbsskabelon er en guideline til, hvordan du som udbyder kan udarbejde kravspecifikationen ved indkøb af trykfordelende topmadrasser.

Skabelonen indeholder en liste over egenskaber ved produktet, som kan være relevante at stille krav til. Listen er ikke udtømmende, da der kan være flere egenskaber ved produktet, du ønsker at stille krav til.

Desuden indeholder skabelonen henvisning til relevante standarder, samt en oversigt over egnet dokumentation for opfyldelse af kravene i kravspecifikationen.

Skabelonen skal alene ses som inspiration til, hvordan du kan udarbejde kravspecifikationen. Det er således vigtigt, at du selv konkret vurderer, hvilke egenskaber og krav, du ønsker at stille til produktet, og alene forholder dig til de punkter i skabelonen, som er relevante for dit udbud.

Når kravspecifikationen er udarbejdet kan det være en god idé at undersøge, om der findes produkter på markedet, der lever op til de samlede krav, der bliver stillet. Hjælpemiddelbasen, [www.hmi-basen.dk](http://www.hmi-basen.dk), er et nyttigt værktøj til det, hvor funktionen "Søg på detaljer" gør det muligt at filtrere produktoplysninger.

Skabelonen er ikke beregnet til direkte gengivelse, som en kravspecifikation i det endelige udbudsmateriale, da der kan være lokale krav til format og den måde, den skal indgå i udbudsmaterialet på.

Nærværende indkøbsskabelon er ikke en udbudsvejledning. For nærmere vejledning om udbudsreglerne henvises til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, som er ressortmyndighed på udbudsreglerne [1].

Sidst i skabelonen finder du relevante referencer, nyttige litteraturhenvisninger m.m.

Bemærk, at **rød tekst** i skabelonen angiver steder, hvor du skal træffe et valg. Flere steder i skabelonen findes der nyttige oplysninger om indhold i relevante standarder.

Kom gerne med tilbagemeldinger, hvis I finder noget, der skal ændres eller tilføjes.

# Trykfordelende topmadras

## Klassifikationskode

04 33 06 (-08 og -11)

## Beskrivelse af og krav til hjælpemidlet (mindstekrav)

I kravspecifikationen beskrives produktet indledningsvis, herunder dets konfiguration med hensyn til tilbehør og beregnet brug, hvis det er relevant.

Herefter oplystes krav til egenskaber ved produktet og det tilbehør, der skal leveres med produktet.

Bemærk, at rød tekst angiver, at du som udbyder skal træffe et valg.

Trykfordelende topmadras hvor materialet består af PUR skum (polyurethan skum, herunder polyether og polyester skum) og/eller opskummet naturgummi, latex, eller fibre eller fiberkugler.

PUR skum kan fx være HR PUR skum (højelastisk polyurethan skum = koldskum), CM HR PUR skum (brandhæmmende, højelastisk polyurethan skum) og/eller viscoelastisk PUR skum (temperaturfølsomt polyurethan skum).

Madrassen skal være af typen topmadras, der anvendes ovenpå en madras.

Skal være forsynet/kunne forsynes med aftageligt betræk. Madrassen skal kunne anvendes til indstillelige plejesenge/hospitalssenge med 4-delt liggeflade til voksne i private hjem/i plejeboliger/på hospitaler.

Madrassen skal kunne anvendes til personer med tryksår i kategori 1 og/eller 2 og/eller 3 og/eller 4 i henhold til EPUAP's og NPUAP's definitioner af tryksår [2] og til forebyggelse af tryksår til personer med lav og/eller middel og/eller høj risiko fx efter Norton eller Braden skalaen, under forudsætning af at EPUAP's og NPUAP's retningslinjer følges [2].

### Madras:

**Mål:** Skal være xx cm lang og xx cm bred, med en tykkelse på max. xx cm. (i henhold til standarden for pleje- og hospitalssenge [3;4], skal en evt. sengehest altid være mindst 22 cm højere end madrassens øverste flade)

**Brugervægt:** Skal kunne anvendes til personer med en brugervægt fra xx kg til xx kg.

**Egenskaber:** Skal være brandhæmmende [5].  
Skal kunne anvendes sammen med et underliggende motoriseret vendesystem.

**Mærkning:** For madrasser med aftageligt betræk skal selve madrassen være mærket med op/ned eller lignende, hvis det har betydning for placeringen i seng.

**Rengøring:** Madrassen skal kunne tåle at rengøres i henhold til Statens Serum Instituts retningslinjer for MRSA i hhv. hjemmepleje, plejeboliger og hospitaler [6].

### Madrasmadræk:

<b>Egenskaber:</b>	Helbetræk/overtræk, der passer til madrassen. Skal være let at på- og afmontere. Skal være forsynet med bærehåndtag til brug for håndteringen, hvis madrassen vejer 10 kg eller derover. Skal være brandhæmmende [7], uigennemtrængeligt for væske og åndbart. Skal være strækbart i alle retninger eller udformet således, at det ikke påvirker madrassens trykfordelingsevne.
<b>Mærkning:</b>	Skal være mærket med op/ned eller lignende, hvis det har betydning for monteringen på madras og dennes placering i seng. Skal være mærket med vaskeanvisning og madrassens beregnede brugervægt.
<b>Rengøring:</b>	Betrækket skal kunne tåle at rengøres i henhold til Statens Serum Instituts retningslinjer for MRSA i hhv. hjemmepleje, plejeboliger og hospitaler [6]. Aftageligt betræk skal kunne tåle at vaskes i vaskemaskine ved min. 80° i min. 10 minutter. Skal kunne tåle tørretumbling.
<b>Øvrigt:</b>	Madras med evt. betræk skal kunne blive på plads, når liggefladen indstilles evt. ved skridsikkert underlag eller ved fastgøringsmuligheder.
<b>Leveringstid:</b>	Gælder for både madras og betræk, max. xx hverdage.

### Beskrivelse af og krav til ekstra tilbehør (mindstekrav)

Såfremt der stilles krav om levering af ekstra tilbehør, skal det fremgå af kravspecifikationen. Nedenfor er angivet forslag til det mest almindelige ekstra tilbehør, der kan leveres til produktet.

Mindstekrav, der stilles til det ekstra tilbehør, skal tydeligt fremgå af kravspecifikationen.

- Der skal kunne leveres ekstra madrasmadræk.

## Henviſning til ſtandarder og krav til dokumentation

Hjælpemidler er omfattet af direktivet for medicinsk udstyr, der fastlægger krav til hjælpemidlernes kvalitets- og ſikkerhedsniveau.

For mange hjælpemidler findes der internationale/europæiske ſtandarder, som der kan henviſes til i kravſpecifikationen. Standarderne indeholder de væſentligſte krav til kvalitet og ſikkerhed, som et produkt ſkal opfylde. Da ſtandarder kun har en vejledende karakter, ſkal man altid tilføje ”eller tilsvarende” til liſten af ſtandarder. Nedenfor er angivet de relevante ſtandarder for trykfordelende topmadraſſer.

Som dokumentation for, at de tilbudte produkter lever op til kravene i ſtandarderne kan du bede tilbudsgiverne om at afgive en overensſtemmelseserklæring – det vil ſige fabrikantens erklæring på, at han overholder kravene i det pågældende direktiv.

Du kan oĝſå bede om at få tilſendt fabrikantens risikoanalyse for produktet.

Endelig kan du bede om, at produktet er afprøvet af et akkrediteret prøvningslaboratorium eller andet anerkendt prøvningslaboratorium.

Medtag gerne den ſamlede tekst om dokumentation/ſtandarder, da det er ſtatus ved udgivelsen af denne ſkabelon (ſe ſidefod).

Er der andre forhold, du ønsker belyst og dokumenteret, beder du om at få tilſendt diſſe oplyſninger.

### **Tilbuddet ſkal indeholde dokumentation for overholdelse af relevante krav i direktivet for medicinsk udstyr.**

Det kan være dokumentation for prøvning efter

- DS/EN 12182:2012 Hjælpemidler til personer med funktionsnedsættelse. Generelle krav og prøvningsmetoder [8]
- DS/EN 597-1:2015 Møbler - Bestemmelse af antændeligheden for madraſſer og polſtrede ſengebunde - Del 1: Antændelſeskilde: Glødende cigaret og del 2: DS/EN 597-2:2015 Antændelſeskilde: ſvarende til brændende tændſtik [5] (For madraſ).
- DS/EN ISO 12952-1:2010 og DS/EN ISO 12952-2:2010 Textilprøvning. Vurdering af ſengeudſtyrs brandforhold, for antændelſeskilde henholdsvis glødende cigaret (del 1) og tændſtikflamme (del 2) [9] (For madraſbetræk, evt. oĝſå for madraſ)

eller tilsvarende.

Der ſkal medſendes dokumentation for beregnet brug i forhold til personer med trykſår ved angivelse af trykſårs kategori i henhold til EPUAP’s og NPUAP’s definitioner [2] og beregnet brug i forhold til forebyggelse af trykſår (fx i forhold til **Norton eller Braden** ſkalaen), under forudsætning af at EPUAP’s og NPUAP’s retningslinjer følges [2].

Dokumentation herfor kan være i form af resultatet af den kliniſke evaluering, der fx kan bygge på litteraturſtudier eller egentlige kliniſke afprøvninger.

### Oplysninger om følgende skal sendes med:

- Min. og max. brugervægt
- Materialer, egenskaber for madras og betræk og opbygning af madras
- Alle mål og vægtangivelse
- Tilladte rengøringsmetoder
- Evt. restriktioner ved opbevaring (fx liggende, stående, sammenrullet)
- Evt. behov for specielt sengelinned for opretholdelse af den trykfordelende effekt
- Evt. alternative betræk
- Brugsanvisning
- Forventet levetid
- Leveringstid
- Garantiperiode eller reklamationsret
- Bortskaffelse.

### Vurdering af produktet – afprøvning af produktet og gennemgang af dokumentationen

Ved vurdering af hvilket produkt, der er det økonomisk mest fordelagtige, kan det være relevant at inddrage parametre som funktionalitet og ergonomi.

Vurdering af produkternes funktionalitet og ergonomi kan ske ved en egentlig afprøvning eller ved gennemgang af det medsendte dokumentationsmateriale.

#### 1. Komfort for bruger, herunder:

- klimakomfort
- trykfordelingsevne, også for hæle
- madrassens evne til at følge liggefladens bevægelser
- madrassens evne til at blive på plads
- betrækkets evne til at bevare madrassens trykfordelingsevne

#### 2. Brugervenlighed for hjælper og depotmedarbejder, herunder:

- af- og påmontering af betræk
- håndterbarhed
- opbevaringsmåde
- egnethed for transport
- lav vægt
- mærkning

#### 3. Tilbehørsprogram

#### 4. Rengøringsvenlighed

#### 5. Forventet levetid

#### 6. Leveringstid.

## Referencer og litteratur m.m.

Her finder du de referencer, der er brugt i skabelonen, i den rækkefølge, som de står i teksten. Dernæst kan der være henvist til litteratur, hvor du kan finde uddybende materiale. Det kan være nyttige bøger og vejledninger, tjeklister og hjemmesider.

Der er en specifik reference til produktområdet i Hjælpemiddelbasen, [www.hmi-basen.dk](http://www.hmi-basen.dk)

Benytter du dig af muligheden "Søg på detaljer", kan du undersøge, om der findes produkter på markedet, der lever op til de samlede krav, du har stillet, og blive vejledt i at opstille de enkelte kravspecifikationer. Se evt. [video tutorial](#).

Standarder kan købes hos Dansk Standard, [www.ds.dk](http://www.ds.dk)

1. På <http://www.kfst.dk> kan du læse om udbudslovens regler, herunder om henvisning til standarder i kravspecifikationen, dokumentationskrav og vurderingsparametre.
  2. EPUAP og NPUAP Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: [Quick Reference Guide](#).
  3. [DS/EN 60601-2-52:2010](#) Elektromedicinsk udstyr Del 2-52: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hospitals- og plejesenge til medicinsk brug. Rettelsesblad til standarden udkom 2011 [DS/EN 60601-2-52/AC:2011](#).
  4. [DS/EN 60601-2-52:2010/Amendment1:2015](#) Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hospitals- og plejesenge til medicinsk brug. Tillæg til standarden.
  5. [DS/EN 597-1:2015](#) Møbler - Bestemmelse af antændeligheden for madrasser og polstrede sengebunde - Del 1: Antændelseskilde: Glødende cigaret og del 2 [DS/EN 597-2:2015](#) : svarende til brændende tændstik (For madras).
  6. <http://www.ssi.dk>, se under Infektionshygiejne.
  7. [DS/EN ISO 12952-1:2010](#) og [DS/EN ISO 12952-2: 2010](#): Textilprøvning. Vurdering af sengeudstyrs brandforhold, for antændelseskilde henholdsvis glødende cigaret (del 1) og for tændstikflamme (del 2). (For madrasbetræk).
  8. [DS/EN 12182:2012](#) Hjælpemidler til personer med funktionsnedsættelse. Generelle krav og prøvningsmetoder.
- [Socialstyrelsens Materiale om forebyggelse og behandling af tryksår](#).
  - Haesler, Emely (Ed.) (2014): Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Clinical Practice Guideline. National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Cambridge Media: Perth, Australia; 2014.
  - [Tryksårsforebyggende topmadrasser, skum](#) og [Tryksårsforebyggende topmadrasser, andet materiale](#), produkter i Hjælpemiddelbasen.
  - [Udbudsloven](#) (lov nr. 1564 af 15. december 2015).